

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Réunion d'information et d'échanges à destination des éditeurs de LAP et LAD

Qualification et Classification des LAP

Valérie SOUMET

Evaluateur conformité technico-réglementaire

DMCDIV/DIALOG

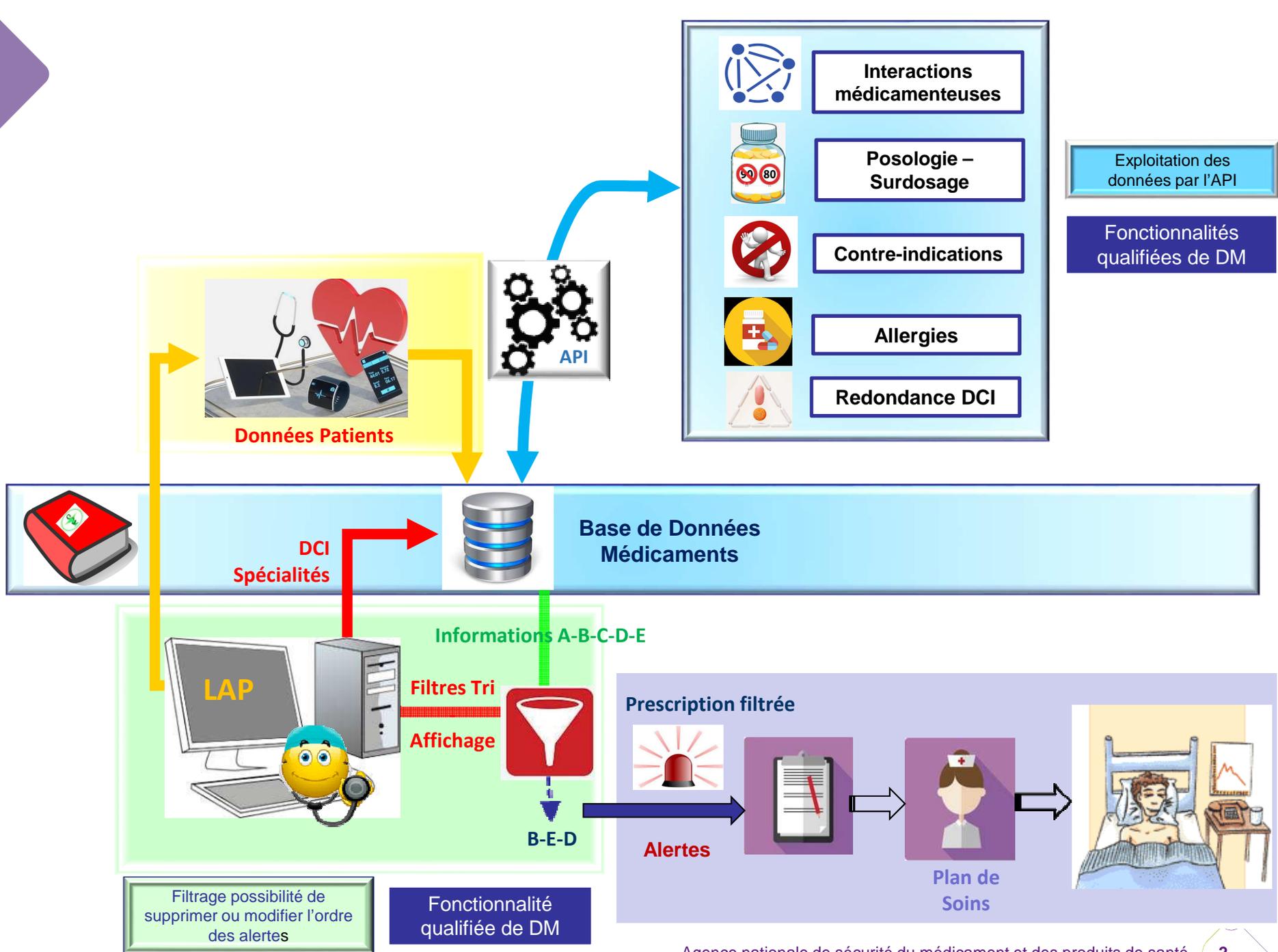
ANSM

15 avril 2019



Qualification d'un LAP / LAD

- ◆ Interprétation de l'arrêt de la CJUE (7 décembre 2017) :
 - Un logiciel :
 - ❑ qui effectue un recueil de données patients,
 - ❑ les exploite c'est-à-dire les croise et les analyse conjointement avec d'autres données,
 - ❑ dans le but spécifique de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives
 - **est un DM**
 - **Un LAP est un DM depuis fin 2017**



Classification des logiciels



- Comment définir la classe de mon LAP?
 - ❖ Directive 93/42/CEE : Classification selon les règles appliquées aux DM actifs :
 - Règles 9 à 12 (annexe IX)
 - Règle 12 : DM actif de classe 1
 - ❖ Règlement 2017/745 (application le 26 mai 2020) :
 - Règle spécifique aux logiciels : règle 11 (annexe VIII)
 - Minimum IIa : nécessité d'un ON
 - Cas par cas
 - En fonction de la destination, des caractéristiques
 - L'incidence de l'information définit la classe
 - A nuancer en raison de l'interprétation donnée par le prochain guideline européen sur la classification (issue de l'interprétation du guide IMDRF)
 - Publication prévue en septembre 2019

Nouvelle règle de classification :

Règle 11

Appliquée aux Logiciels d'Aide à la Prescription

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques

sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

relèvent de la **classe IIa**,

ou une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la **classe IIb**.

la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la **classe III**,

Fonctionnalités :



- Allergies,



- Redondance de substance,



- Interactions médicamenteuses,



- Posologie
Surdosage,



Contre-indications

Changements réglementaires à venir...



- ◆ Première étape : conformité DM classe I
- ◆ A venir : Une reclassification « à la hausse » pour 2020
 - Changement de type de procédure d'évaluation de la conformité et renforcement des exigences lié au changement de classe (classe I à IIa, IIb ou III)
 - Choix de l'ON :
 - ❖ Pas de choix d'ON imposé (Article 11 point 9 de la Directive 93/42/CEE, article 53 point 1 du Règlement 2017/745),
 - ❖ Les ON certifiant la conformité des LAP sont les organismes notifiés pour les DMs couverts par la Directive 93/42/CEE,
 - ❖ Les ON pour le futur Règlement sont en cours de notification par la Commission européenne
- ◆ Anticiper dès à présent les démarches avec votre ON et les modifications d'annexes de certification

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the word 'ansm' in a lowercase, sans-serif font. The letters 'a', 'n', and 's' are purple, while 'm' is green. A thin vertical line is positioned between the 'n' and 's'.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

www.ansm.sante.fr